



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-8209-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8209-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Intemed S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-10, denominado Equipo de Rayos X Móvil con Arco en C con detector plano y procesamiento digital de imagen, marca Siemens.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-10,

correspondiente al producto médico denominado Equipo de Rayos X Móvil con Arco en C con detector plano y procesamiento digital de imagen, marca Siemens, propiedad de la firma Intemed S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°7850 de fecha 19 de noviembre de 2014, la cual será 19 de noviembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-10, denominado Equipo de Rayos X Móvil con Arco en C con detector plano y procesamiento digital de imagen, marca Siemens.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-14169256-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-10.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-8209-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.20 15:38:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 15:38:49 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Intemed S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-10 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Equipo de Rayos X Móvil con Arco en C con detector plano y procesamiento digital de imagen.

Marca: Siemens.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7850/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5352-14-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	- 19 de noviembre de 2019.	- 19 de noviembre de 2024.
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> - Cios Alpha - Cios Select - Cios Fusion - Cios Connect 	<ul style="list-style-type: none"> - Cios Alpha - Cios Select - Cios Fusion - Cios Connect - Cios Spin
Nombre y Dirección del Fabricante	Para modelos Cios Alpha, Cios Fusion, Cios Connect: Fabricante 1: Siemens Healthcare GmbH X Ray Products (XP). Dirección 1: Henkestr. 12 91052, Erlangen, Alemania	Para modelos Cios Alpha, Cios Fusion, Cios Connect y Cios Spin: Fabricante 1: Siemens Healthcare GmbH. Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania. Fabricante 2: Siemens

	<p>Fabricante 2: Siemens Healthcare GmbH X Ray Products (XP). Dirección 2: Roentgenstr. 19-21, 95478, Kemnath, Alemania.</p> <p>Para modelo Cios Select:</p> <p>Fabricante 3: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. Dirección 3: 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China.</p> <p>Fabricante 4: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd XP Facility. Dirección 4: 278 Zhou Zhu Road, 201318, Shanghai China.</p>	<p>Healthcare GmbH Advanced Therapies Dirección 2: Siemensstr. 91301, Forchheim, Alemania.</p> <p>Fabricante 3: Siemens Healthcare GmbH Advanced Therapies Dirección 3: Röntgenstr. 19-21, 95478, Kemnath, Alemania.</p> <p>Para modelo Cios Select:</p> <p>Fabricante 4: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., XP Facility. Dirección 4: 278 Zhou Zhu Road, Shanghai, 201318, China.</p> <p>Fabricante 5: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. (SSME). Dirección 5: 278 Zhou Zhu Road, Shanghai, 201318, China.</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-0000-8209-19-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-8209-19-3 INTEMED S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 09:03:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 09:04:18 -03:00